

Bromma juni 2010

Till våra kunder och användare av Delta och Gamma XXL

Viktig säkerhetsinformation!

Inom ramen för vår världsomfattande produktbevakning, har vi underrättats om händelser involverande Delta och Gamma XXL produkter.

Noteras bör att Delta XL, Kappa, Vista XL, Omega/Omega S Solution(s) eller Infinity Explorer modeller inte är påverkade.

Händelser omfattar rapporter om att vissa monitorers fasta knappsats blivit inoperativa eller aktiverade utan interaktion av användare. Värsta scenario för detta fel kan vara att monitorn automatiskt "skriver ut" patient och övervakning avslutas.

Vår undersökning visar att det beror på en förorening som finns i knappsatsen material. Påverkade monitorer är de som är tillverkade mellan Mars 2008 och April 2009. Endast monitorer som tillverkats under denna tidsperiod kan vara påverkade av det potentiella felet.

Vi utvecklar en konverteringssats som kommer att användas för uppgradering av de berörda monitorerna. Testning och validering av material av ombyggnadssatsen pågår. All testning och validering kommer att avslutas till eller före den 30 augusti 2010, varpå ombyggnad kan påbörjas.

Våra uppgifter visar att Delta och/eller Gamma XL monitorer finns installerade hos er. När ny knappsats finns tillgänglig, kommer Dräger Medical service tekniker att kontakta en för planering av tid för åtgärd. Konverteringsåtgärd tillhandahålls kostnadsfritt

Tills implementering av konvertering kan Delta och/eller Gamma XXL vara i bruk. Dock skall beaktande göras gällande ovan nämnda potentiella avvikelser. Om ovan nämnda avvikelser sker, rekommenderar vi att monitorn avlägsnas från bruk och att ni kontaktar er lokala Dräger Service representant.

Fram till att det nya knappsatsen finns tillgänglig, så finns material tillverkat efter april 2009 som kan användas för reparation av monitor med detta fel.

Om ni har frågor rörande detta ärende vänligen ta kontakt med DrägerService för kompletterande information.

Myndigheterna i berörda länder har informerats om denna korrigerande åtgärd.

Vänligen informera all berörd personal om detta brev.

Vi vill även be om ursäkt för eventuella besvär detta kan medföra och tackar er på förhand för er assistans.

Med vänlig hälsning

Dräger Medical Sverige AB



Kenneth Bergman
Servicechef